

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR – ÉTIQUETTE ET NOTICE COMBINÉES (v. 9.0)

FRONTLINE COMBO PACK CONSULT SPOT-ON CHAT

Boîte de 3 pipettes (ou 6 pipettes ou 18 pipettes ou 30 pipettes)

CAS N°1 : Le texte ci-dessous correspond aux cas où toutes les informations de la notice PEUVENT être portées sur l'emballage extérieur et la pipette. Par conséquent, dans ce cas, aucune notice séparée n'est fournie conformément au modèle QRD actuel.

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FRONTLINE COMBO PACK CONSULT SPOT-ON CHAT

FIPRONIL 10% w/v (S) METHOPRENE 12% w/v

[Lorsqu'il y a assez d'espace, la mention « w/v » est ajoutée après les pourcentages des substances actives. Lorsqu'il n'y a pas assez d'espace, un astérisque est ajouté à côté des pourcentages et une note explicative est placée à proximité du nom du produit.]

2. COMPOSITION

Par pipette de 0,5 mL :

Substances actives :

Fipronil	50,00 mg
(S)-méthoprène	60,00 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320)	0,10 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	0,05 mg

FIPRONIL 10 % w/v (S) METHOPRENE 12 % w/v

[Lorsqu'il y a assez d'espace, la mention « w/v » est ajoutée après les pourcentages des substances actives. Lorsqu'il n'y a pas assez d'espace, un astérisque est ajouté à côté des pourcentages et une note explicative est placée à proximité du nom du produit.]

Solution pour spot-on claire ambrée.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

3 x 0,5 mL
6 x 0,5 mL
18 x 0,5 mL
30 x 0,5 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chats
Furets

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Chez les chats :

À utiliser contre les infestations par les puces seules ou des infestations mixtes par les puces et tiques et/ou poux broyeur :

- Élimination des puces (*Ctenocephalides spp.*). L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 4 semaines. Prévention de la multiplication des puces par inhibition du développement des œufs (activité ovicide) et des larves et pupes (activité larvicide) issues des œufs pondus par les puces adultes, pendant six semaines après application.

- Élimination des tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Le produit a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste selon les données expérimentales jusqu'à 2 semaines.

- Élimination des poux broyeur (*Felicola subrostratus*).

Le médicament peut être intégré dans un programme de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP).

Chez les furets :

- À utiliser contre les infestations par des puces seules ou des infestations mixtes par des puces et des tiques.

- Élimination des puces (*Ctenocephalides spp.*). L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 4 semaines. Prévention de la multiplication des puces par inhibition du développement des œufs (activité ovicide) et des larves et pupes (activité larvicide) issues des œufs pondus par les puces adultes.

- Élimination des tiques (*Ixodes ricinus*). Le produit a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste (selon les données expérimentales) pendant 4 semaines.

Le fipronil tue les puces dans les 24 heures, les tiques et les poux dans les 48 heures suivant l'application du produit.

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

En l'absence de données disponibles, le produit vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les chatons de moins de 8 semaines ou pesant moins de 1 kg. Le produit ne doit pas être utilisé chez les furets de moins de 6 mois.

Ne pas utiliser chez les lapins, car des effets secondaires parfois létaux peuvent avoir lieu. En l'absence d'étude, l'utilisation du produit n'est pas recommandée pour les espèces non cibles.

Ne pas utiliser chez les animaux malades (par exemple : maladies systémiques, fièvre) ou convalescents.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Pour usage externe uniquement.

L'utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation non conforme aux instructions du RCP peut augmenter la pression de sélection des résistances et conduire à une diminution de l'efficacité. La décision d'utiliser le produit doit être basée sur la confirmation de l'espèce parasitaire et de sa charge, ou du risque basé sur ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal individuel.

Aucune donnée évaluant l'effet d'un bain ou d'un shampoing sur l'efficacité du produit chez le chat et le furet n'est disponible. Cependant, sur la base des informations disponibles chez les chiens shampooinés à partir de 2 jours suivant l'application du produit, il n'est pas recommandé de baigner les animaux dans les deux jours qui suivent l'application du produit.

Des tiques attachées peuvent occasionnellement être observées. Pour cette raison, la transmission de maladies infectieuses ne peut pas être complètement exclue si les conditions sont défavorables. Les puces des animaux de compagnie infestent souvent leur panier, leur zone de couchage et leurs zones de repos habituelles comme les tapis et les canapés. En cas d'infestation massive et en début de traitement, ces endroits devront être traités avec un insecticide adapté et aspirés régulièrement. Les autres animaux vivant dans le même foyer doivent également être traités avec un produit adapté. La toxicité potentielle du produit chez les chatons de moins de 8 semaines en contact avec une chatte traitée n'a pas été documentée. Des précautions spécifiques devront être prises dans ce cas.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Éviter le contact avec les yeux de l'animal.

Veiller à appliquer le produit sur une zone où l'animal ne peut pas se lécher et à ce que les animaux ne se lèchent pas entre eux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Ce produit peut provoquer une irritation des muqueuses, de la peau et des yeux. Donc éviter le contact du produit avec la bouche, la peau et les yeux.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fipronil, au (S)-méthoprène ou à l'alcool doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Éviter le contact du contenu avec les doigts. Si cela se produit, se laver les mains avec de l'eau et du savon.

En cas d'exposition accidentelle des yeux, rincer à l'eau pure avec soin.

Se laver les mains après utilisation.

Ne pas manipuler les animaux traités et ne pas autoriser les enfants à jouer avec les animaux traités jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Il est donc recommandé que les animaux ne soient pas traités dans la journée mais plutôt en début de soirée, et que les animaux récemment traités ne soient pas autorisés à dormir avec les propriétaires, surtout les enfants.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'application.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Voir la rubrique « Précautions particulières d'élimination »

Gestation et lactation :

Frontline Combo Spot-on Chat peut être utilisée au cours de la gestation chez le chat. Pour les traitements durant la période de lactation, voir ci-dessous.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable chez le furet.

Surdosage :

Ne pas surdoser.

Le risque de provoquer des effets indésirables peut augmenter en cas de surdosage (voir rubrique « Effets indésirables »).

Chez les chats :

Aucun effet indésirable n'a été mis en évidence dans des études de tolérance chez les chats et chatons de 8 semaines et pesant environ 1 kg traités une fois par mois pendant 6 mois à 5 fois la dose recommandée.

Quelques démangeaisons peuvent apparaître suite au traitement.

Un surdosage du produit peut provoquer une apparence collante du poil au site d'application. Cependant, dans ce cas, ces signes disparaîtront dans les 24 heures suivant l'application.

Chez les furets :

Chez les furets de 6 mois et plus et traités toutes les 2 semaines pendant quatre traitements, à 5 fois la dose recommandée, une perte de poids a été observée chez quelques animaux.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Chats et furets

Très rare (1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Réactions au site d'application (desquamation¹, perte de poils¹, démangeaison¹, rougeur¹).

Démangeaisons ou perte de poils généralisées. Salivation excessive², vomissements, symptômes respiratoires. Augmentation de la sensibilité à la stimulation³, abattement³, autres signes nerveux³.

¹ Transitoire.

² En cas de léchage, une brève période de salivation excessive due principalement à la nature de l'excipient peut être observée.

³ Réversible.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant sur cette étiquette, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Application spot-on

Un sous dosage peut entraîner un manque d'efficacité et favoriser le développement d'une résistance.

Chats :

La dose minimale est de 5 mg/kg de fipronil et de 6 mg/kg de (S)-méthoprène soit une pipette de 0,5 mL par chat.

Furets :

La dose est de 50 mg de fipronil et 60 mg de (S)-méthoprène par furet soit une pipette de 0,5 mL par furet.

En cas d'infestation par des puces et/ou des tiques, la nécessité et la fréquence du ou des retraitements doivent être fondées sur l'avis d'un professionnel et doivent tenir compte de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

- 1- Sortir une pipette de l'emballage
- 2- Tenir la pipette droite. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que son contenu reste dans la partie large de la pipette. Casser l'embout d'un geste sec en direction du dos de la pipette.
- 3- Écarter les poils au niveau du dos de l'animal, à la base du cou entre les omoplates, jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette sur la peau et presser la pipette plusieurs fois afin de vider totalement son contenu sur la peau en un point.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : sans objet.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C. À conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car le fipronil et le (S)-méthoprène pourraient mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger. Ne pas jeter le médicament vétérinaire ou les emballages vides dans les étangs, les rivières et les ruisseaux.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

15. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

FR/V/2712506 9/2010

Présentation(s)

Plaquette thermoformée de 1 pipette à embout sécable de 0,5 mL

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 3 pipettes à embout sécable de 0,5 mL

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 3 pipettes à embout sécable de 0,5 mL
Boîte de 6 plaquettes thermoformées de 3 pipettes à embout sécable de 0,5 mL
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 3 pipettes à embout sécable de 0,5 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE À LAQUELLE LA NOTICE A ÉTÉ RÉVISÉE POUR LA DERNIÈRE FOIS
--

Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

17. COORDONNÉES

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health France
29 Avenue Tony Garnier - 69007 Lyon – France
Tél : +33 (0)4 72 72 30 00

Fabricant responsable de la libération des lots :
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 chemin du Calquet - 31000 Toulouse - France

18. AUTRES INFORMATIONS

19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

FRONTLINE COMBO PACK CONSULT SPOT-ON CHAT

Boîte de 3 pipettes (ou 6 pipettes ou 18 pipettes ou 30 pipettes)

CAS N°2 : Le texte ci-dessous correspond aux cas où toutes les informations de la notice ne peuvent pas être reportées sur l'emballage extérieur et le contenant (*par exemple pour les emballages multilingues*). Par conséquent une notice est ajoutée (voir le modèle correspondant).

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FRONTLINE COMBO PACK CONSULT SPOT-ON CHAT

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Par pipette de 0,5 mL :

Fipronil	50,00 mg
(S)-méthoprène	60,00 mg

FIPRONIL 10 % w/v (S) METHOPRENE 12 % w/v

[Lorsqu'il y a assez d'espace, la mention « w/v » est ajoutée après les pourcentages des substances actives. Lorsqu'il n'y a pas assez d'espace, un astérisque est ajouté à côté des pourcentages et une note explicative est placée à proximité du nom du produit.]

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

3 x 0,5 mL
6 x 0,5 mL
18 x 0,5 mL
30 x 0,5 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chats
Furets

5. INDICATIONS

Élimine les puces sur votre chat et protège contre la ré-infestation pendant 4 semaines.

Inhibe le développement des œufs de puces, des larves de puces et des pupes (pendant 6 semaines chez le chat), évitant ainsi la contamination de l'environnement de votre animal pendant la même période.

Élimine les tiques sur votre chat et protège contre la réinfestation jusqu'à 2 semaines.

Élimine les poux broyeurs sur votre chat.

Peut être utilisé dans le cadre d'une stratégie de traitement pour le contrôle de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP) chez les chats.

Empêche la contamination de l'environnement des animaux traités par les stades immatures des puces.

Élimine les puces sur votre furet et protège contre la ré-infestation pendant 4 semaines.

Élimine les tiques sur votre furet et protège contre la ré-infestation jusqu'à 4 semaines.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Application spot-on

MODE D'ADMINISTRATION

- 1- Sortir une pipette de l'emballage
- 2- Tenir la pipette droite. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que son contenu reste dans la partie large de la pipette. Casser l'embout d'un geste sec en direction du dos de la pipette.
- 3- Écarter les poils au niveau du dos de l'animal, à la base du cou entre les omoplates, jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette sur la peau et presser la pipette plusieurs fois afin de vider totalement son contenu sur la peau en un point.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C. À conserver dans l'emballage d'origine.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2712506 9/2010

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**FRONTLINE COMBO PACK CONSULT SPOT-ON CHAT****Boîte d'1 pipette**

Les informations mentionnées ci-dessous sont toutes les informations visibles extérieurement sur cet emballage, soit sur la plaquette thermoformée, soit sur l'emballage extérieur combiné notice-étiquette insérée dans celle-ci.

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FRONTLINE COMBO PACK CONSULT SPOT-ON CHAT

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Par pipette de 0,5 mL :

Fipronil	50,00 mg
(S)-méthoprène	60,00 mg

FIPRONIL 10% w/v (S) METHOPRENE 12% w/v

[Lorsqu'il y a assez d'espace, la mention « w/v » est ajoutée après les pourcentages des substances actives. Lorsqu'il n'y a pas assez d'espace, un astérisque est ajouté à côté des pourcentages et une note explicative est placée à proximité du nom du produit.]

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

0,5 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chats
Furets

5. INDICATIONS

Pour les produits non soumis à ordonnance vétérinaire :

Élimine les puces.

Élimine les tiques.

Élimine les poux broyeurs sur votre chat.

Empêche la contamination de l'environnement des animaux traités par les stades immatures des puces.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Application spot-on.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C. À conserver dans l'emballage d'origine.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2712506 9/2010

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

FRONTLINE COMBO PACK CONSULT SPOT ON CHAT

1 pipette

Le conditionnement immédiat est une pipette : les informations ci-dessous figurent sur la coque ou sur l'opercule de la pipette.

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FRONTLINE COMBO PACK CONSULT

[Pictogramme d'une goutte de produit tombant de la pipette sur la peau de l'animal et donc montrer la voie d'administration]

2. COMPOSITION DES SUBSTANCES ACTIVES

0,5 mL :
FIPRONIL 50 mg
(S)-METHOPRENE 60 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/yyyy}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE DES PLAQUETTES
THERMOFORMEES OU FILM THERMOSOUE**

FRONTLINE COMBO PACK CONSULT SPOT ON CHAT

Boîte de 3 pipettes : 1 plaquette de 3 pipettes

Boîte de 6 pipettes : 2 plaquettes de 3 pipettes

Boîte de 18 pipettes : 6 plaquettes de 3 pipettes

Boîte de 30 pipettes : 10 plaquettes de 3 pipettes

*L'emballage blister est le même dans les deux cas : les informations ci-dessous figurent sur la coque
ou sur la capsule de l'emballage-coque.*

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FRONTLINE COMBO PACK CONSULT SPOT-ON CHAT

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

FIPRONIL (S) METHOPRENE

50 mg / 60 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

Boîte de 3 pipettes

Boîte de 6 pipettes

Boîte de 18 pipettes

Boîte de 30 pipettes

La notice décrite ci-dessous s'applique au cas n° 2 où une notice est ajoutée à l'emballage.

Dans le cas n° 1, aucune notice n'est nécessaire.

1. Nom du médicament vétérinaire

FRONTLINE COMBO PACK CONSULT SPOT-ON CHAT

2. Composition

Par pipette de 0,5 mL :

Substances actives :

Fipronil	50,00 mg
(S)-méthoprène	60,00 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320)	0,10 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	0,05 mg

Solution pour spot-on claire ambrée.

3. Espèces cibles

Chats, furets.

4. Indications d'utilisation

Chez les chats :

À utiliser contre les infestations par les puces seules ou des infestations mixtes par les puces et tiques et/ou poux broyeur :

- Élimination des puces (*Ctenocephalides spp.*). L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 4 semaines. Prévention de la multiplication des puces par inhibition du développement des œufs (activité ovicide) et des larves et pupes (activité larvicide) issues des œufs pondus par les puces adultes, pendant six semaines après application.
- Élimination des tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Le produit a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste (selon les données expérimentales) jusqu'à 2 semaines.
- Élimination des poux broyeurs (*Felicola subrostratus*).

Le médicament peut être intégré dans un programme de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP).

Chez les furets :

- À utiliser contre les infestations par des puces seules ou des infestations mixtes par des puces et des tiques.
- Élimination des puces (*Ctenocephalides spp.*). L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 4 semaines. Prévention de la multiplication des puces par inhibition du développement des œufs (activité ovicide) et des larves et pupes (activité larvicide) issues des œufs pondus par les puces adultes.

- Élimination des tiques (*Ixodes ricinus*). Le produit a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste (selon les données expérimentales) pendant 4 semaines.

5. Contre-indications

En l'absence de données disponibles, le produit ne doit pas être utilisé chez les chatons de moins de 8 semaines et/ou pesant moins de 1 kg. Le produit ne doit pas être utilisé chez les furets de moins de 6 mois.

Ne pas utiliser chez les lapins, car des effets secondaires parfois létaux peuvent avoir lieu.

En l'absence d'étude, l'utilisation du produit n'est pas recommandée pour les espèces non-cibles.

Ne pas utiliser chez les animaux malades (par exemple : maladies systémiques, fièvre) ou convalescents.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

L'utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation non conforme aux instructions du RCP peut augmenter la pression de sélection des résistances et conduire à une diminution de l'efficacité. La décision d'utiliser le produit doit être basée sur la confirmation de l'espèce parasite et de sa charge, ou du risque basé sur ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal individuel. Aucune donnée évaluant l'effet d'un bain ou d'un shampooining sur l'efficacité du produit chez le chat et le furet n'est disponible. Cependant, sur la base des informations disponibles chez les chiens shampooinés à partir de 2 jours suivant l'application du produit, il n'est pas recommandé de baigner les animaux dans les deux jours qui suivent l'application du produit.

Des tiques attachées peuvent occasionnellement être observées. Pour cette raison, la transmission de maladies infectieuses ne peut pas être complètement exclue si les conditions sont défavorables.

Les puces des animaux de compagnie infestent souvent leur panier, leur zone de couchage et leurs zones de repos habituelles comme les tapis et les canapés. En cas d'infestation massive et en début de traitement, ces endroits devront être traités avec un insecticide adapté et aspirés régulièrement.

Les autres animaux vivant dans le même foyer doivent également être traités avec un produit adapté.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Éviter le contact avec les yeux de l'animal.

Veiller à appliquer le produit sur une zone où l'animal ne peut pas se lécher et à ce que les animaux ne se lèchent pas entre eux.

La toxicité potentielle du produit chez les chatons de moins de 8 semaines en contact avec une chatte traitée n'a pas été documentée. Des précautions spécifiques devront être prises dans ce cas.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Ce produit peut provoquer une irritation des muqueuses, de la peau et des yeux. Donc éviter le contact du produit avec la bouche, la peau et les yeux.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fipronil, au (S)-méthoprène ou à l'alcool doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Éviter le contact du contenu avec les doigts. Si cela se produit, se laver les mains avec de l'eau et du savon.

En cas d'exposition accidentelle des yeux, rincer à l'eau pure avec soin.

Se laver les mains après utilisation.

Ne pas manipuler les animaux traités et ne pas autoriser les enfants à jouer avec les animaux traités jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Il est donc recommandé que les animaux ne soient pas traités dans la journée mais plutôt en début de soirée, et que les animaux récemment traités ne soient pas autorisés à dormir avec les propriétaires, surtout les enfants.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'application.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Voir la rubrique « Précautions particulières d'élimination ».

Gestation et lactation :

Le médicament vétérinaire peut être utilisé au cours de la gestation chez le chat. Pour les traitements durant la période de lactation, voir ci-dessous.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable chez le furet.

Surdosage :

Ne pas surdoser.

Le risque de provoquer des effets indésirables peut augmenter quand il y a surdosage (voir rubrique « Effets indésirables »).

Chez les chats :

Aucun effet indésirable n'a été mis en évidence dans des études de tolérance chez les chats et chatons de 8 semaines et pesant environ 1 kg traités une fois par mois pendant 6 mois à 5 fois la dose recommandée.

Quelques démangeaisons peuvent apparaître suite au traitement.

Un surdosage du produit peut provoquer une apparence collante du poil au site d'application.

Cependant, dans ce cas, ces signes disparaîtront dans les 24 heures suivant l'application.

Chez les furets :

Chez les furets de 6 mois et plus et traités toutes les 2 semaines pendant quatre traitements, à 5 fois la dose recommandée, une perte de poids a été observée chez quelques animaux.

7. Effets indésirables

Chats et furets

Très rare (1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Réactions au site d'application (desquamation¹, perte de poils¹, démangeaison¹, rougeur¹).

Démangeaisons ou perte de poils généralisées. Salivation excessive², vomissements, symptômes respiratoires. Augmentation de la sensibilité à la stimulation³, abattement³, autres signes nerveux³.

¹ Transitoire

² En cas de léchage, une brève période de salivation excessive due principalement à la nature de l'excipient peut être observée.

³ Réversible

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Application spot-on.

Un sous dosage peut entraîner un manque d'efficacité et favoriser le développement d'une résistance. La dose minimale est de 5 mg de fipronil et de 6 mg de (S)-méthoprène par kg de poids corporel soit une pipette de 0,5 mL pour un chat. En l'absence de données de tolérance, l'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

Une dose est de 50 mg de fipronil et 60 mg de (S)-méthoprène par furet soit une pipette de 0,5 mL par furet. L'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

En cas d'infestation par des puces et/ou des tiques, la nécessité et la fréquence du ou des retraitements doivent être fondées sur l'avis d'un professionnel et doivent tenir compte de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Méthode d'administration : voir le packaging extérieur.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. À conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car le fipronil et le (S)-méthoprène pourraient mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger. Ne pas jeter le produit ou les emballages vides dans les étangs, les rivières ou les ruisseaux.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/2712506 9/2010

Présentation(s)

Plaquette thermoformée de 1 pipette à embout sécable de 0,5 mL
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 3 pipettes à embout sécable de 0,5 mL
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 3 pipettes à embout sécable de 0,5 mL
Boîte de 6 plaquettes thermoformées de 3 pipettes à embout sécable de 0,5 mL
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 3 pipettes à embout sécable de 0,5 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health France
29 Avenue Tony Garnier - 69007 Lyon – France
Tél : +33 (0)4 72 72 30 00

Fabricant responsable de la libération des lots :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 chemin du Calquet - 31000 Toulouse - France

17. Autres informations

Pharmacodynamies :

Le fipronil tue les puces dans les 24 heures, les tiques et les poux dans les 48 heures suivant l'application du produit.

FRONTLINE COMBO PACK CONSULT SPOT-ON CAT
Notice combinée étiquette pour la plaquette thermoformée de 1 pipette

Les informations mentionnées ci-dessous figurent sur la face intérieure de cette notice combinée étiquette.

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FRONTLINE COMBO PACK CONSULT SPOT-ON CHAT

FIPRONIL 10% w/v (S) METHOPRENE 12% w/v

[Lorsqu'il y a assez d'espace, la mention « w/v » est ajoutée après les pourcentages des substances actives. Lorsqu'il n'y a pas assez d'espace, un astérisque est ajouté à côté des pourcentages et une note explicative est placée à proximité du nom du produit.]

2. COMPOSITION

Par pipette de 0,5 mL :

Substances actives :

Fipronil	50,00 mg
(S)-méthoprene	60,00 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320)	0,10 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	0,05 mg

FIPRONIL 10% w/v (S) METHOPRENE 12% w/v

[Lorsqu'il y a assez d'espace, la mention « w/v » est ajoutée après les pourcentages des substances actives. Lorsqu'il n'y a pas assez d'espace, un astérisque est ajouté à côté des pourcentages et une note explicative est placée à proximité du nom du produit.]

Solution pour spot-on claire ambrée.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

0,5 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chats
Furets

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Chez les chats :

À utiliser contre les infestations par les puces seules ou des infestations mixtes par les puces et tiques et/ou poux broyeur :

- Élimination des puces (*Ctenocephalides spp.*). L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 4 semaines. Prévention de la multiplication des

puces par inhibition du développement des œufs (activité ovicide) et des larves et pupes (activité larvicide) issues des œufs pondus par les puces adultes, pendant six semaines après application.

- Élimination des tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Le produit a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste selon les données expérimentales jusqu'à 2 semaines.

- Élimination des poux broyeurs (*Felicola subrostratus*).

Le médicament peut être intégré dans un programme de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP).

Chez les furets :

- A utiliser contre les infestations par des puces seules ou des infestations mixtes par des puces et des tiques.

- Élimination des puces (*Ctenocephalides spp.*). L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 4 semaines. Prévention de la multiplication des puces par inhibition du développement des œufs (activité ovicide) et des larves et pupes (activité larvicide) issues des œufs pondus par les puces adultes.

- Élimination des tiques (*Ixodes ricinus*). Le produit a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste (selon les données expérimentales) pendant 4 semaines.

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

En l'absence de données disponibles, le produit ne doit pas être utilisé chez les chatons de moins de 8 semaines et/ou pesant moins de 1 kg. Le produit vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les furets de moins de 6 mois.

Ne pas utiliser chez les lapins, car des effets secondaires parfois létaux peuvent avoir lieu.

En l'absence d'étude, l'utilisation du produit n'est pas recommandée pour les espèces non-cibles.

Ne pas utiliser chez les animaux malades (par exemple : maladies systémiques, fièvre) ou convalescents.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

En l'absence de données de tolérance, l'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines pour les chats et les furets

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

L'utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation non conforme aux instructions du RCP peut augmenter la pression de sélection des résistances et conduire à une diminution de l'efficacité. La décision d'utiliser le produit doit être basée sur la confirmation de l'espèce parasitaire et de sa charge, ou du risque basé sur ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal individuel.

Aucune donnée évaluant l'effet d'un bain ou d'un shampooining sur l'efficacité du produit chez le chat et le furet n'est disponible. Cependant, sur la base des informations disponibles chez les chiens shampooinés à partir de 2 jours suivant l'application du produit, il n'est pas recommandé de baigner les animaux dans les deux jours qui suivent l'application du produit.

Des tiques attachées peuvent occasionnellement être observées. Pour cette raison, la transmission de maladies infectieuses ne peut pas être complètement exclue si les conditions sont défavorables.

Les puces des animaux de compagnie infestent souvent leur panier, leur zone de couchage et leurs zones de repos habituelles comme les tapis et les canapés. En cas d'infestation massive et en début de traitement, ces endroits devront être traités avec un insecticide adapté et aspirés régulièrement.

Les autres animaux vivant dans le même foyer doivent également être traités avec un produit adapté.

La toxicité potentielle du produit chez les chatons de moins de 8 semaines en contact avec une chatte traitée n'a pas été documentée. Des précautions spécifiques devront être prises dans ce cas.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Éviter le contact avec les yeux de l'animal.

Veiller à appliquer le produit sur une zone où l'animal ne peut pas se lécher et à ce que les animaux ne se lèchent pas entre eux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Ce produit peut provoquer une irritation des muqueuses, de la peau et des yeux. Donc éviter le contact du produit avec la bouche, la peau et les yeux.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fipronil, au (S)-méthoprène ou à l'alcool doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Éviter le contact du contenu avec les doigts. Si cela se produit, se laver les mains avec de l'eau et du savon.

En cas d'exposition accidentelle des yeux, rincer à l'eau pure avec soin.

Se laver les mains après utilisation.

Ne pas manipuler les animaux traités et ne pas autoriser les enfants à jouer avec les animaux traités jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Il est donc recommandé que les animaux ne soient pas traités dans la journée mais plutôt en début de soirée, et que les animaux récemment traités ne soient pas autorisés à dormir avec les propriétaires, surtout les enfants.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'application.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Voir la rubrique « Précautions particulières d'élimination ».

Gestation et lactation :

Le médicament vétérinaire peut être utilisé au cours de la gestation chez le chat. Pour les traitements durant la période de lactation, voir rubrique Précautions ci-dessous.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable chez le furet.

Surdosage :

Ne pas surdoser.

Le risque de provoquer des effets indésirables peut augmenter quand il y a surdosage (voir rubrique « Effets indésirables »).

Chez les chats :

Aucun effet indésirable n'a été mis en évidence dans des études de tolérance chez les chats et chatons de 8 semaines et pesant environ 1 kg traités une fois par mois pendant 6 mois à 5 fois la dose recommandée.

Quelques démangeaisons peuvent apparaître suite au traitement.

Un surdosage du produit peut provoquer une apparence collante du poil au site d'application.

Cependant, dans ce cas, ces signes disparaîtront dans les 24 heures suivant l'application.

Chez les furets :

Chez les furets de 6 mois et plus et traités toutes les 2 semaines pendant quatre traitements, à 5 fois la dose recommandée, une perte de poids a été observée chez quelques animaux.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Chats et furets

Très rare (1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Réactions au site d'application (desquamation¹, perte de poils¹, démangeaison¹, rougeur¹).
Démangeaisons ou perte de poils généralisées. Salivation excessive², vomissements. Augmentation de la sensibilité à la stimulation³, abattement³, autres signes nerveux³

¹ Transitoire.

² En cas de léchage, une brève période de salivation excessive due principalement à la nature de l'excipient peut être observée.

³ Réversible.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant sur cette étiquette, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Application spot-on.

Un sous dosage peut entraîner un manque d'efficacité et favoriser le développement d'une résistance.

Chats :

La dose minimale est de 5 mg de fipronil et de 6 mg de (S)-méthoprène par kg de poids corporel soit une pipette de 0,5 mL pour un chat.

Furets :

Une dose est de 50 mg de fipronil et 60 mg de (S)-méthoprène par furet soit une pipette de 0,5 mL par furet.

En cas d'infestation par des puces et/ou des tiques, la nécessité et la fréquence du ou des retraitements doivent être fondées sur l'avis d'un professionnel et doivent tenir compte de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

1- Sortir une pipette de l'emballage

2- Tenir la pipette droite. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que son contenu reste dans la partie large de la pipette. Casser l'embout d'un geste sec en direction du dos de la pipette.

3- Écarter les poils au niveau du dos de l'animal, à la base du cou entre les omoplates, jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette sur la peau et presser la pipette plusieurs fois afin de vider totalement son contenu sur la peau en un point.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : sans objet.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. À conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car le fipronil et le (S)-méthoprène pourraient mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger. Ne pas jeter le produit ou les emballages vides dans les étangs, les rivières ou les ruisseaux.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

15. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

FR/V/2712506 9/2010

Présentation(s)

Plaquette thermoformée de 1 pipette à embout sécable de 0,5 mL

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 3 pipettes à embout sécable de 0,5 mL

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 3 pipettes à embout sécable de 0,5 mL

Boîte de 6 plaquettes thermoformées de 3 pipettes à embout sécable de 0,5 mL

Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 3 pipettes à embout sécable de 0,5 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE À LAQUELLE L'ÉTIQUETTE A ÉTÉ RÉVISÉE POUR LA DERNIÈRE NOTICE

Date à laquelle l'étiquette a été révisée pour la dernière fois

MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. COORDONNÉES

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health France
29 Avenue Tony Garnier - 69007 Lyon – France
Tél : +33 (0)4 72 72 30 00

Fabricant responsable de la libération des lots :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 chemin du Calquet - 31000 Toulouse - France

18. AUTRES INFORMATIONS

Autres informations

Pharmacodynamies

Le fipronil tue les puces dans les 24 heures, les tiques et les poux dans les 48 heures suivant l'application du produit.

19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}